

2019年度 病院医学教育研究助成成果報告書

報告書提出年月日	2020年4月1日
研究・研修課題名	研究倫理審査委員会研修
研究・研修組織名(所属)	島根大学医学部医の倫理委員会 島根大学医学部附属病院臨床研究審査委員会
研究・研修責任者名(所属)	原田 守 (免疫学講座(医の倫理委員会・臨床研究審査委員会委員長))
研究・研修実施者名(所属)	森田栄伸、竹下治男(医の倫理委員会委員)

成果区分	<input type="checkbox"/> 学会発表 <input type="checkbox"/> 論文掲載 <input type="checkbox"/> 資格取得 <input type="checkbox"/> 認定更新 <input type="checkbox"/> 試験合格 <input type="checkbox"/> 単位取得 <input checked="" type="checkbox"/> その他の成果(倫理委員会審査の質の向上)
該当者名(所属)	森田栄伸(医の倫理委員会委員)
学会名(会期・場所)、認定名等	臨床研究倫理審査委員会委員養成研修(厚生労働省臨床研究総合促進事業・九州大学病院)
演題名・認証交付元等	国立大学法人九州大学 九州大学病院長
取得日・認定期間等	令和元年11月23日
診療報酬加算の有無	<input type="checkbox"/> 加算有() <input checked="" type="checkbox"/> 加算無

成果区分	<input type="checkbox"/> 学会発表 <input type="checkbox"/> 論文掲載 <input type="checkbox"/> 資格取得 <input type="checkbox"/> 認定更新 <input type="checkbox"/> 試験合格 <input type="checkbox"/> 単位取得 <input checked="" type="checkbox"/> その他の成果(倫理委員会審査の質の向上)
該当者名(所属)	竹下治男(医の倫理委員会委員)
学会名(会期・場所)、認定名等	臨床研究倫理審査委員会委員養成研修(厚生労働省臨床研究総合促進事業・大阪国際がんセンター)
演題名・認証交付元等	大阪国際がんセンター 総長
取得日・認定期間等	令和元年12月21日
診療報酬加算の有無	<input type="checkbox"/> 加算有() <input checked="" type="checkbox"/> 加算無

目的及び方法、成果の内容

①目的

昨今、研究を審査する委員会の質に関する議論が高まっています。昨年4月に施行された臨床研究法では特定臨床研究の審査を行うための新たな認定規準が示され、臨床研究法、倫理原則に則り、適切な審査を行うこととされています。審査の概要も公開することになりますので、それにより委員会の質の評価を受ける可能性もあります。

適切な審査及び委員会運営を行うためには、委員及び事務局に対する教育・研修が不可欠であり、継続的に研修を行うことが倫理指針や臨床研究法で義務付けられています。研究を取り巻く環境が大きく変わりつつある現在、情報収集も兼ねて外部研修に参加することが有効であると考えられます。

この数年、AMED、文部科学省、厚生労働省、公的研究費の研究班、大学関係者等が主催・共催する倫理審査関連研修が企画される機会が増えていますので、これに参加することで最新の情報の収集と倫理的・科学的側面から適正に倫理審査を行うための知識・スキルを習得することを目的とします。

②方法

医の倫理委員会または臨床研究審査委員会の委員または事務局担当者を倫理審査関連研修に参加させ、倫理審査に必要な知識とスキルを習得させます。

【倫理審査委員会委員養成研修(厚生労働省臨床研究総合促進事業)】

- ・会場：各臨床研究中核病院等（10施設）
- ・日程：1日間
- ・内容：臨床研究倫理審査に関連する講義、模擬審査委員会（演習）、討論

【研究倫理・関連規制等に関する講習会・シンポジウム等】

この度は対象となる研修への参加希望がありませんでした。

③成果

1. 1) 講演：倫理審査に期待すること

（認定NPO法人 ささえあい医療人権センターCOML 理事長）

- ・研究倫理：倫理審査の概要と枠組み（COI対応を含む）
- ・試験デザイン
- ・臨床試験の信頼性確保 モニタリングと監査
- ・安全性管理 ～PIの視点、IRBの視点～
- 2) グループワーク：－模擬倫理審査委員会の進め方－
演習用のプロトコル2例について添削と問題提起、倫理審査を行う
- 3) グループワークの発表とまとめ：全体ディスカッション

治験、臨床研究においてまだまだ厳格に行われていないことをテーマに今後期待することと、倫理委員会委員の医師等を対象とした委員養成研修だけではなく、研究に参加する立場の視点から意見をうかがえることが重要であるため、一般の委員を養成する研修会も開催しているとのことであった。

より良い研究を行っていくためには、研修会に参加し、新しい情報を取り入れながら、継続的に勉強をしていくことが大切であると感じた。また、他施設で行われている委員会審査でよいものは取り入れていくように発信していきたい。

2. 1) 講演：がん臨床研究の被験者保護

（国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 研究企画推進部/JCOG 運営事務局）

- ・特定臨床研究の利益相反管理
- ・特定臨床研究の審査のポイント
- ・がんゲノム医療
- 2) パネルディスカッション：その臨床研究は誰のため？～患者会・一般委員の視点～
（パネラー：患者会、ジャーナリスト、倫理委員会委員、臨床研究支援部門等の方）
- 3) グループワーク：－模擬倫理審査委員会－
演習用のプロトコルについて添削と問題提起、倫理審査を行う
- 4) グループワークの発表とまとめ：全体ディスカッション

主に臨床研究法の下で行われている研究に関して各講演内容が構成されていたが、特に興味を持ったところは、倫理審査委員会に提出される添付文書に記載されている情報に注目すべきであることであった。認められた用法、用量の範囲内で過去に実施された研究で、どのような副作用があったかが分かるよう記載されているため、対象者に何かあった時（疾病等有害事象）の手順が確立されているのかを委員会審査にて確認することも重要であることが分かった。

また、グループワークでのディスカッションにより各委員会の違いと問題点について勉強できたため、まだ参加されていない委員の方は是非研修会に参加いただきたいと感じた。